

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20060706

Ванкомицин-МIP 500 mg прах за инфузионен разтвор  
Vancomycin-MIP 500 mg powder for solution for infusion

Специален №

86/МММР-53787

Ванкомицин (Vancomycin) Специален №

26.03.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ванкомицин-МIP и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ванкомицин-МIP
3. Как да използвате Ванкомицин-МIP
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ванкомицин-МIP
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Ванкомицин-МIP и за какво се използва

Ванкомицин-МIP е гликопептиден антибиотик. Ванкомицин-МIP е ефикасен срещу бактериите, които причиняват инфекции.

Ванкомицин-МIP се използва при всички възрастови групи чрез инфузия за лечение на следните тежки инфекции:

- инфекции на кожата и меките тъкани
- инфекции на костите и ставите
- инфекция на белите дробове, наречена пневмония
- инфекция на вътрешната обвивка на сърцето (ендокардит) и за предотвратяване на ендокардит при пациенти с риск, когато са подложени на големи хирургични процедури
- инфекция на кръвта, свързана с посочените по-горе инфекции.

Ванкомицин-МIP може да се прилага перорално при възрастни и деца за лечение на инфекции на лигавицата на тънките и дебелите черва, с увреждане на лигавиците (псевдомембранозен колит), причинено от бактерията *Clostridium difficile*.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ванкомицин-МІР

### Не използвайте Ванкомицин-МІР

- ако имате алергия към ванкомицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### Предупреждения и предпазни мерки

Съобщавани са сериозни нежелани реакции, които могат да доведат до загуба на зрение след инжектиране на ванкомицин в очите.

Говорете с Вашия лекар или болничен фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Ванкомицин-МІР, ако:

- в миналото сте проявили алергична реакция към тейкопланин, защото това може да означава, че сте алергични към ванкомицин.
- имате нарушение на слуха, особено ако сте в напреднала възраст (може да е необходимо да Ви се направят изследвания на слуха по време на лечението).
- имате бъбречно нарушение (по време на лечението ще трябва да се правят изследвания на кръвта и бъбреците).
- приемате ванкомицин чрез инфузия за лечение на диария, свързана с инфекция с *Clostridium difficile*, вместо през устата.
- някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на ванкомицин.

Говорете с Вашия лекар или болничен фармацевт или медицинска сестра по време на лечението с Ванкомицин-МІР, ако:

- приемате ванкомицин продължително време (може да се наложат изследвания на кръвта, черния дроб и бъбреците по време на лечението).
- по време на лечението развивате кожна реакция.
- развивате тежка или продължителна диария по време на или след употребата на ванкомицин, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Това може да е признак на възпаление на червата (псевдомембранозен колит), което може да възникне след лечение с антибиотици.

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечение с ванкомицин. Спрете да използвате ванкомицин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

### Деца

Ванкомицин-МІР ще се използва с особено внимание при недоносени и кърмачета, тъй като бъбреците им не са напълно развити и те могат да натрупват ванкомицин в кръвта. При тази възрастова група може да има нужда от кръвни изследвания за контролиране на нивата на ванкомицин в кръвта. Едновременното приложение на ванкомицин и анестетици е свързано с зачервяване на кожата (еритем) и алергични реакции при деца. По същия начин едновременната употреба с други лекарства



като аминогликозидни антибиотици, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, напр. Ибупрофен) или амфотерицин В (лекарство за гъбична инфекция) може да увеличи риска от увреждане на бъбреците, и затова ще са необходими по-чести кръвни и бъбречни изследвания.

### **Други лекарства и Ванкомицин-МІР**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- **Лекарства, които са потенциално вредни за бъбреците и слуха:** Ако приемате едновременно ванкомицин и други лекарствени продукти, които са потенциално вредни за бъбреците и слуха (напр. аминогликозидни антибиотици, пиперацилин/тазобактам), този вреден ефект може да бъде засилен. В тези случаи е необходимо внимателно и редовно контролиране на функционирането на бъбреците и слуха.
- **Анестезиологични средства:** Употребата на анестезиологични средства увеличава риска от получаване на определени нежелани реакции на ванкомицин, като спадане на кръвното налягане, зачервяване на кожата, „копривна треска“ (уртикария) и сърбеж.
- **Средства, отпускащи мускулите:** Ако получавате едновременно средства, отпускащи мускулите (напр. сукцинилхолин), техният ефект може да бъде засилен или удължен.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ванкомицин преминава през плацентата и съществува риск от токсичност за ушите и бъбреците на бебето. Поради това, ако сте бременна, Вашият лекар трябва да Ви прилага ванкомицин само при категорична необходимост и след внимателна оценка на ползите и рисковете.

Ванкомицин преминава в кърмата. Тъй като този лекарствен продукт може има ефект върху бебето; той трябва да се използва по време на кърмене само ако прилагането на други антибиотици е било неуспешно. Трябва да обсъдите с Вашия лекар възможността за прекратяване на кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

Ванкомицин-МІР не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Ванкомицин-МІР**

Ще получите ванкомицин от медицинския персонал, докато сте в болница. Вашият лекар ще реши колко от това лекарство трябва да приемате всеки ден и колко дълго ще продължи лечението.

#### **Дозироване**

Определената за Вас доза зависи от:

- възрастта Ви,
- теглото Ви,
- инфекцията, която имате,
- колко добре функционират бъбреците Ви,
- Вашия слух,



- други лекарства, които може да приемате.

### **Интравенозно приложение**

#### **Възрастни и юноши (на 12 и повече години)**

Дозата ще бъде изчислена според телесното Ви тегло. Обичайната доза за инфузия е 15 до 20 mg на всеки килограм телесно тегло. Обикновено се дава на всеки 8 до 12 часа. В някои случаи Вашият лекар може да реши да даде начална доза до 30 mg на всеки килограм телесно тегло. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 g.

#### **Употреба при деца**

##### **Деца на възраст от един месец до по-малко от 12 години**

Дозата ще бъде изчислена според телесното Ви тегло. Обичайната доза за инфузия е 10 до 15 mg на всеки килограм телесно тегло. Обикновено се дава на всеки 6 часа.

##### **Преждевременно родени и родени на термин кърмачета (от 0 до 27 дни)**

Дозата ще се изчислява в зависимост от постменструалната възраст (времето, изминало между първия ден от последния менструален цикъл и раждането (гестационната възраст), плюс времето, изминало след раждането (постнатална възраст).

Пациентите в старческа възраст, бременните жени и пациентите с бъбречно заболяване, включително тези на диализа, може да се нуждаят от различна доза.

### **Перорално приложение**

#### **Възрастни и юноши (от 12 до 18 години)**

Препоръчителната доза е 125 mg на всеки 6 часа. В някои случаи Вашият лекар може да реши да даде по-висока дневна доза до 500 mg на всеки 6 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 g.

Ако сте имали други инфекции (инфекция на лигавицата), може да Ви е необходима друга доза и различна продължителност на лечението.

#### **Употреба при деца**

##### **Новородени, кърмачета и деца на възраст под 12 години**

Препоръчителната доза е 10 mg за всеки килограм телесно тегло. Обикновено се дава на всеки 6 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 g.

### **Начин на приложение**

Интравенозната инфузия означава, че лекарственият продукт преминава от инфузионна бутилка или сак, с помощта на система от тръбички, в един от кръвоносните съдове и от там в целия организъм. Вашият лекар или медицинска сестра винаги ще поставят ванкомицин интравенозно, а не мускулно. Ванкомицин ще се въвежда във вената Ви в продължение на поне 60 минути.



Ако се прилага за лечение на стомашни заболявания (т.нар. псевдомембранозен колит), лекарственият продукт трябва да се приложи като разтвор за перорална употреба (ще приемете лекарството през устата).

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението зависи от инфекцията, която имате и може да продължи няколко седмици.

Продължителността на лечението може да бъде различна в зависимост от индивидуалния отговор към лечението за всеки пациент.

По време на лечението може да Ви се правят кръвни изследвания, да е необходимо да давате проби от урината и евентуално да Ви се правят изследвания на слуха, за да могат да се установят признаци на възможни нежелани реакции.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ванкомицин-МІР**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Пропуснатата доза трябва да се прилага преди следващата редовна доза само ако времето между прилаганията все още е достатъчно дълго.

#### **Ако лечението с Ванкомицин-МІР бъде прекъснато или ненавременно прекратено**

Ниската доза, нередовното прилагане или преждевременното прекратяване на лечението могат да влошат изхода на лечението или да доведат до повторни прояви, чието лечение е по-трудно. Моля спазвайте указанията на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете да използвате ванкомицин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:**

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза).
- широкоразпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).
- червен, люспест широкоразпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от висока температура в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).



**Ванкомицин може да предизвика алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции (анафилактичен шок) са редки. Кажете незабавно на Вашия лекар, ако получите внезапни хрипове, затруднение в дишането, зачервяване на горната част на тялото, обрив или сърбеж.**

Поради незначителното всмукване на ванкомицин в стомашно-чревния тракт, нежеланите реакции след прием през устата са малко вероятни.

Ако обаче имате възпалително заболяване на храносмилателния тракт, особено ако имате и бъбречно нарушение, могат да се появят нежелани реакции, които се появяват, когато ванкомицин се прилага чрез инфузия.

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- Спадане на артериалното налягане;
- Задух, шумно дишане (писклив звук, предизвикан от затрудненото движение на въздушния поток в горните дихателни пътища)
- Обрив и възпаление на устната лигавица, сърбеж, сърбящ обрив, уртикария;
- Проблеми с бъбреците, които може да се установят първоначално чрез изследвания на кръвта;
- Зачервяване на горната част на тялото и лицето, възпаление на вена.

**Нечести нежелани реакции (засягат 1 на 100 души):**

- Временна или трайна загуба на слуха.

**Редки нежелани реакции (засягат 1 на 1000 души):**

- Намаление на броя на белите кръвни клетки, на червените кръвни клетки и на тромбоцитите (кървни клетки, отговорни за кръвосъсирването);  
Увеличение на броя на някои бели кръвни клетки.
- Загуба на равновесие, шум в ушите, замаяност;
- Възпаление на кръвоносен съд;
- Гадене;
- Възпаление на бъбреците и бъбречна недостатъчност;
- Болка в гръдния кош и в мускулите на гърба;
- Треска, студени тръпки.

**Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 души):**

- Внезапно начало на тежка алергична кожна реакция с лющене на кожата, образуване на мехури или белене на кожата. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите;
- Внезапно спиране на сърцето
- Възпаление на червата, причиняващо коремна болка и диария, която може да съдържа кръв.

**Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Повръщане, диария
- Обърканост, сънливост, липса на енергия, подуване, задържане на течности, намалено отделяне на урина
- Обрив с оток или болка зад ушите, в областта на врата, слабините, под брадата и подмишниците (подути лимфни възли), необичайни кръвни и чернодробни функционални тестове



- Обрив с мехури и треска.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София . Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

#### **5. Как да съхранявате Ванкомицин-МІР**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

Какво съдържа Ванкомицин-МІР

- Активното вещество е ванкомицинов хидрохлорид. Всеки флакон съдържа 500 mg ванкомицинов хидрохлорид), съответстващ на 500,000 IU ванкомицин.
- Няма други съставки.

**Как изглежда Ванкомицин-МІР и какво съдържа опаковката**

Фин, бял прах с розов до кафяв оттенък.

Ванкомицин-МІР се предлага в опаковки с 1 или 5 стъклени флакона с гумена запушалка и отчупваща се алуминиева капачка.

**Притежател на разрешението за употреба**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41, D-66440 Blieskastel-Niederwurzbach

Германия

**Производител**

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50, 66386 St. Ingbert

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2020



## **Други източници на информация**

### **Съвет / кратка информация относно лечението с антибиотици**

Антибиотиците се използват за лечение на бактериални инфекции. Те са неефективни срещу вирусни инфекции.

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотици, то Вие се нуждаете от тях конкретно за настоящето Ви заболяване.

Въпреки антибиотиците, някои бактерии може да продължат да живеят или да се размножават. Това явление се нарича резистентност: някои антибиотични лечения стават неефективни.

Злоупотребата с антибиотици увеличава резистентността. Вие може дори да помогнете на бактериите да станат резистентни и поради това да забавите своето излекуване или да намалите ефикасността на антибиотика, ако не спазвате правилно:

- дозировката;
- схемата;
- продължителността на лечението.

Следователно, за да запазите ефикасността на това лекарство:

- 1 - Използвайте антибиотици само когато са Ви предписани.
- 2 - Стриктно спазвайте предписанието.
- 3 - Не използвайте повторно антибиотик без лекарско предписание, дори ако искате да лекувате подобно заболяване.
- 4 - Никога не давайте Вашия антибиотик на друг човек; може би той да не е подходящ за нейното / неговото заболяване.
- 5 - След завършване на лечението, върнете всички неизползвани лекарства в аптеката, за да сте сигурни, че те ще се изхвърлят правилно.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

### **Начин на приложение и продължителност на лечението**

Ванкомицин трябва да се прилага само като бавна интравенозна инфузия с продължителност поне един час или с максимална скорост от 10 mg/min (което е по-дълго), като е достатъчно разреден (най-малко 100 ml на 500 mg или най-малко 200 ml на 1000 mg ).

Пациентите, чийто прием на течности трябва да бъде ограничен, също могат да получат разтвор от 500 mg/50 ml или 1000 mg/100 ml, въпреки че рискът от нежелани реакции, свързани с инфузията, може да се повиши при тези по-високи концентрации.

### **Приготвяне на разтвора**

Ванкомицин-MIP 500 mg: Съдържанието на един флакон се разтваря в 10 ml вода за инжекции и се разрежда допълнително с други инфузионни разтвори до 100-200 ml.

Концентрацията на ванкомицин не трябва да надвишава 2,5-5 mg/ml.

### **Съвместимост с интравенозни разтвори**





Ванкомицин е съвместим с вода за инжекции, 5%-глюкозен разтвор и физиологичен разтвор на натриев хлорид. Разтворите на ванкомицин по принцип се прилагат отделно, ако химичната и физичната съвместимост с друг инфузионен разтвор не е доказана.

#### Важни несъвместимости

Разтворите на ванкомицин са с ниско рН, което може да доведе до химична или физична нестабилност след смесване с други вещества. Преди употреба всеки парентерален разтвор трябва да се провери визуално за преципитация или промени в цвета.

#### Комбинирана терапия

В случай на комбинирана терапия с ванкомицин и други антибиотици/химиотерапевтици приготвените разтвори трябва да се прилагат отделно.

#### Съхранение след разтваряне

##### Срок на годност на приготвения инфузионен разтвор

Доказана е химичната и физичната стабилност на приготвения инфузионен разтвор за 96 часа при температура 2-8°C. От микробиологична гледна точка, приготвеният инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно. Ако този съвет не бъде спазен, условията на съхранение и продължителността на съхранение са задължение на потребителя. Съхранението може да надвишава 24 часа само ако приготвянето на инфузионния разтвор е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

